



MDR

Regolamento Dispositivi medici

2019

Regolamento (UE) 2017/745



MDR

Regolamento Dispositivi medici

Regolamento (UE) 2017/745



Realizzazione

Certifico S.r.l.

Sede op.: A. De Curtis 28 - 06135 PERUGIA

Sede amm.: Via Benedetto Croce 15 - 06024 Gubbio PERUGIA

Tel. + 39 075 5997363 | + 39 075 5997343

Assistenza 800 14 47 46

info@certifico.com

www.certifico.com

MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. (GUUE L117/1 del 05 maggio 2017)

[Vedi modifiche/integrazioni](#)

Edizione: 1.1

Data: Maggio 2019

ISBN: 978-88-98550-91-3

Resp: Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

Indice

Realizzazione	3
Disclaimer	4
Novità	5
Regolamento (UE) 2017/745 Testo consolidato 2019	7
Premessa	12
Capo I Ambito di applicazione e definizioni	25
Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione	25
Articolo 2. Definizioni	28
Articolo 3. Modifica di talune definizioni	33
Articolo 4. Status normativo dei prodotti	34
Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione	35
Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio	35
Articolo 6. Vendite a distanza	36
Articolo 7. Dichiarazioni	37
Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate	38
Articolo 9. Specifiche comuni	39
Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti	40
Articolo 11. Mandatario	43
Articolo 12. Cambio di mandatario	44
Articolo 13. Obblighi generali degli importatori	45
Articolo 14. Obblighi generali dei distributori	46
Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa	47
Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone	48
Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento	49
Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto	51
Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE	52
Articolo 20. Marcatura CE di conformità	53
Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari	54
Articolo 22. Sistemi e kit procedurali	55
Articolo 23. Parti e componenti	56
Articolo 24. Libera circolazione	57
Capo III Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici	58
Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura	58
Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici	59
Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo	60
Articolo 28. Banca dati UDI	62

Articolo 29. Registrazione dei dispositivi	63
Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici	64
Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	65
Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	66
Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici	67
Articolo 34. Funzionalità di Eudamed	69
Capo IV Organismi notificati	70
Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati	70
Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati	71
Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti	72
Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità	73
Articolo 39. Valutazione della domanda	74
Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica	76
Articolo 41. Requisiti linguistici	77
Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica	78
Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati	79
Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati	80
Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica	82
Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche	83
Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati	85
Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati	86
Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati	87
Articolo 50. Tariffario	88
Capo V Classificazione e valutazione della conformità	89
Sezione 1 Classificazione	89
Articolo 51. Classificazione dei dispositivi	89
Sezione 2 Valutazione della conformità	90
Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità	90
Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità	92
Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	93
Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb	94
Articolo 56. Certificati di conformità	95
Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità	96
Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato	97
Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità	98
Articolo 60. Certificato di libera vendita	99
Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche	100

Articolo 61. Valutazione clinica	100
Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi	102
Articolo 63. Consenso informato	104
Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci	105
Articolo 65. Indagini cliniche su minori	106
Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento	107
Articolo 67. Misure nazionali supplementari	108
Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza	109
Articolo 69. Risarcimento danni	110
Articolo 70. Domanda di indagine clinica	111
Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri	112
Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica	113
Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche	114
Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE	115
Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche	116
Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri	117
Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata	118
Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche	119
Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata	121
Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche	122
Articolo 81. Atti di esecuzione	123
Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche	124
Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato	125
Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione	125
Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante	125
Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione	126
Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione	127
Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	128
Sezione 2 Vigilanza	129
Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza	129
Articolo 88. Relazioni sulle tendenze	131
Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza	132
Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza	134
Articolo 91. Atti di esecuzione	135
Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione	136
Sezione 3 Sorveglianza del mercato	137
Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato	137
Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o	138

un'altra non conformità	
Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza	139
Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione	140
Articolo 97. Altra non conformità	141
Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute	142
Articolo 99. Buone prassi amministrative	143
Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato	144
Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi	145
Articolo 101. Autorità competenti	145
Articolo 102. Cooperazione	146
Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici	147
Articolo 104. Sostegno della Commissione	148
Articolo 105. Compiti dell'MDCG	149
Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche	150
Articolo 107. Conflitto di interessi	152
Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati	153
Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni	154
Articolo 109. Riservatezza	154
Articolo 110. Protezione dei dati	155
Articolo 111. Riscossione di tariffe	156
Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati	157
Articolo 113. Sanzioni	158
Capo X Disposizioni finali	159
Articolo 114. Procedura di comitato	159
Articolo 115. Esercizio della delega	160
Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati	161
Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE	162
Articolo 118. Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002	163
Articolo 119, Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009	164
Articolo 120. Disposizioni transitorie	165
Articolo 121. Valutazione	167
Articolo 122. Abrogazione	168
Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione	169
Allegati:	171
Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione	173
Allegato II Documentazione tecnica	186
ALLEGATO III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione	190
Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE	191
Allegato V Marcatura CE di conformità	192

ALLEGATO VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI	193
Allegato VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati	201
Allegato VIII - Regole di classificazione	218
Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	224
Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo	232
Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto	234
Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato	238
Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura	240
Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione	241
Allegato XV - Indagini cliniche	244
Allegato XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2	250
Allegato XVII - Tavola di concordanza	251
Realizzazione	255

Disclaimer

Certifico S.r.l. non si assume responsabilità:

1. per inesattezze o non corretta applicazione delle informazioni riportate nell'ebook.
2. per la divulgazione/ modifica non autorizzata dell'ebook.

L'unica fonte ufficiale del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici è:

[Gazzetta Europea](#)

Si ringrazia per segnalazioni sull'ebook: info@certifico.com

Novità**Ed. 1.1 Maggio 2019**

Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L L 117/9 del 03.05.2019.

Ed. 1.0 Gennaio 2018

Aggiornamenti:

Il testo consolidato 2019 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto della rettifica al regolamento stesso, pubblicata nella GU L 117/9 del 03.05.2019.

Testo nativo:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. (GUUE L117/1 del 05 maggio 2017)

Il testo consolidato 2019 "MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745" tiene conto della seguente rettifica:

- Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017) - GU L 117/9 del 03.05.2019.



Regolamento (UE) 2017/745 | Testo consolidato 2019

del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

[Premessa](#)

[Capo I Ambito di applicazione e definizioni](#)

[Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione](#)

[Articolo 2. Definizioni](#)

[Articolo 3. Modifica di talune definizioni](#)

[Articolo 4. Status normativo dei prodotti](#)

[Capo II Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione](#)

[Articolo 5. Immissione sul mercato e messa in servizio](#)

[Articolo 6. Vendite a distanza](#)

[Articolo 7. Dichiarazioni](#)

[Articolo 8. Ricorso a norme armonizzate](#)

[Articolo 9. Specifiche comuni](#)

[Articolo 10. Obblighi generali dei fabbricanti](#)

[Articolo 11. Mandatario](#)

[Articolo 12. Cambio di mandatario](#)

[Articolo 13. Obblighi generali degli importatori](#)

[Articolo 14. Obblighi generali dei distributori](#)

[Articolo 15. Persona responsabile del rispetto della normativa](#)

[Articolo 16. Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone](#)

[Articolo 17. Dispositivi monouso e loro ricondizionamento](#)

[Articolo 18. Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto](#)

[Articolo 19. Dichiarazione di conformità UE](#)

[Articolo 20. Marcatura CE di conformità](#)

[Articolo 21. Dispositivi per destinazioni particolari](#)

[Articolo 22. Sistemi e kit procedurali](#)

[Articolo 23. Parti e componenti](#)

[Articolo 24. Libera circolazione](#)

[Capo III Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici](#)

[Articolo 25. Identificazione nella catena di fornitura](#)

[Articolo 26. Nomenclatura dei dispositivi medici](#)

[Articolo 27. Sistema di identificazione unica del dispositivo](#)

[Articolo 28. Banca dati UDI](#)

[Articolo 29. Registrazione dei dispositivi](#)

[Articolo 30. Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici](#)

[Articolo 31. Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori](#)

[Articolo 32. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica](#)

[Articolo 33. Banca dati europea dei dispositivi medici](#)

[Articolo 34. Funzionalità di Eudamed](#)

[Capo IV Organismi notificati](#)

[Articolo 35. Autorità responsabili degli organismi notificati](#)

[Articolo 36. Prescrizioni relative agli organismi notificati](#)

[Articolo 37. Controllate e affidamento a subcontraenti](#)

[Articolo 38. Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità](#)

[Articolo 39. Valutazione della domanda](#)

[Articolo 40. Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica](#)

[Articolo 41. Requisiti linguistici](#)

[Articolo 42. Procedura di designazione e di notifica](#)

[Articolo 43. Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati](#)

[Articolo 44. Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati](#)

[Articolo 45. Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica](#)

[Articolo 46. Modifiche delle designazioni e delle notifiche](#)

[Articolo 47. Contestazione della competenza degli organismi notificati](#)

[Articolo 48. Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati](#)

[Articolo 49. Coordinamento degli organismi notificati](#)

[Articolo 50. Tariffario](#)

[Capo V Classificazione e valutazione della conformità](#)

[Sezione 1 Classificazione](#)

[Articolo 51. Classificazione dei dispositivi](#)

[Sezione 2 Valutazione della conformità](#)

[Articolo 52. Procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 53. Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 54. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb](#)

[Articolo 55. Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb](#)

[Articolo 56. Certificati di conformità](#)

[Articolo 57. Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità](#)

[Articolo 58. Cambio volontario di organismo notificato](#)

[Articolo 59. Deroga alle procedure di valutazione della conformità](#)

[Articolo 60. Certificato di libera vendita](#)

[Capo VI Valutazione clinica e indagini cliniche](#)

[Articolo 61. Valutazione clinica](#)

[Articolo 62. Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi](#)

[Articolo 63. Consenso informato](#)

[Articolo 64. Indagini cliniche su soggetti incapaci](#)

[Articolo 65. Indagini cliniche su minori](#)

[Articolo 66. Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento](#)

[Articolo 67. Misure nazionali supplementari](#)

[Articolo 68. Indagini cliniche in situazioni di emergenza](#)

[Articolo 69. Risarcimento danni](#)

[Articolo 70. Domanda di indagine clinica](#)

[Articolo 71. Valutazione da parte degli Stati membri](#)

[Articolo 72. Conduzione di un'indagine clinica](#)

[Articolo 73. Sistema elettronico per le indagini cliniche](#)

[Articolo 74. Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE](#)

[Articolo 75. Modifiche sostanziali delle indagini cliniche](#)

[Articolo 76. Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri](#)

[Articolo 77. Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata](#)

[Articolo 78. Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche](#)

[Articolo 79. Revisione della procedura di valutazione coordinata](#)

[Articolo 80. Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche](#)

[Articolo 81. Atti di esecuzione](#)

[Articolo 82. Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche](#)

[Capo VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato](#)

[Sezione 1 Sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 83. Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante](#)

[Articolo 84. Piano di sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 85. Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Articolo 86. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza](#)

[Sezione 2 Vigilanza](#)

[Articolo 87. Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza](#)

[Articolo 88. Relazioni sulle tendenze](#)

[Articolo 89. Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza](#)

[Articolo 90. Analisi dei dati di vigilanza](#)

[Articolo 91. Atti di esecuzione](#)

[Articolo 92. Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Sezione 3 Sorveglianza del mercato](#)

[Articolo 93. Attività di sorveglianza del mercato](#)

[Articolo 94. Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità](#)

[Articolo 95. Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza](#)

[Articolo 96. Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione](#)

[Articolo 97. Altra non conformità](#)

[Articolo 98. Misure preventive di protezione della salute](#)

[Articolo 99. Buone prassi amministrative](#)

[Articolo 100. Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato](#)

[Capo VIII Cooperazione tra Stati Membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi](#)

[di esperti e registri dei dispositivi](#)

[Articolo 101. Autorità competenti](#)

[Articolo 102. Cooperazione](#)

[Articolo 103. Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici](#)

[Articolo 104. Sostegno della Commissione](#)

[Articolo 105. Compiti dell'MDCG](#)

[Articolo 106. Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche](#)

[Articolo 107. Conflitto di interessi](#)

[Articolo 108. Registri dei dispositivi e banche dati](#)

[Capo IX Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni](#)

[Articolo 109. Riservatezza](#)

[Articolo 110. Protezione dei dati](#)

[Articolo 111. Riscossione di tariffe](#)

[Articolo 112. Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati](#)

[Articolo 113. Sanzioni](#)

[Capo X Disposizioni finali](#)

[Articolo 114. Procedura di comitato](#)

[Articolo 115. Esercizio della delega](#)

[Articolo 116. Atti delegati distinti per diversi poteri delegati](#)

[Articolo 117. Modifica della direttiva 2001/83/CE](#)

[Articolo 118. Modifica del regolamento \(CE\) n. 178/2002](#)

[Articolo 119. Modifica del regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#)

[Articolo 120. Disposizioni transitorie](#)

[Articolo 121. Valutazione](#)

[Articolo 122. Abrogazione](#)

[Articolo 123. Entrata in vigore e data di applicazione](#)



Allegati:

[Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione](#)

[Allegato II Documentazione tecnica](#)

[Allegato III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

[Allegato IV Dichiarazione di conformità UE](#)

[Allegato V Marcatura CE di conformità](#)

[Allegato VI Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI](#)

[Allegato VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati](#)

[Allegato VIII Regole di classificazione](#)

[Allegato IX Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica](#)

[Allegato X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo](#)

[Allegato XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto](#)

[Allegato XII Certificati rilasciati da un organismo notificato](#)

[Allegato XIII Procedura per i dispositivi su misura](#)

[Allegato XIV Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione](#)

[Allegato XV Indagini cliniche](#)

[Allegato XVI Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2](#)

[Allegato XVII Tavola di concordanza](#)